

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/04/2013

Dénomination du médicament

SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral

Phloroglucinol hydraté

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral ?
3. COMMENT UTILISER SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE

(A : appareil digestif et métabolisme)

(G : système génito-urinaire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des douleurs spasmodiques de l'intestin, des voies biliaires, de la vessie et de l'utérus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral en cas d'allergie à l'un des composants.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral:
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.
L'administration de ce médicament est déconseillée chez la femme qui allaite.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Chez l'adulte, la posologie usuelle est de 2 lyophilisats oraux par jour, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants.

Chez l'enfant : 1 lyophilisat 2 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Chez l'adulte : les lyophilisats oraux sont à dissoudre dans un verre d'eau ou à laisser fondre sous la langue

pour obtenir un effet rapide.

Chez l'enfant : les lyophilisats oraux sont à dissoudre dans un verre d'eau.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Manifestations cutanéomuqueuses et allergiques: éruption, rarement urticaire, exceptionnellement œdème de Quincke, hypotension artérielle, choc anaphylactique.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) :

A conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) suremballées (aluminium) :

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral ?

La substance active est:

Phloroglucinol hydraté 80
mg

Quantité correspondant en phloroglucinol anhydre à 62,25
mg

Pour un lyophilisat oral.

Les autres composants sont:

Dextran 70, mannitol.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de lyophilisat oral. Boîte de 10, 16 ou 20.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

TEVA SANTE

110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant

TEVA SANTE

110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

CEPHALON FRANCE

20, RUE CHARLES MARTIGNY
94700 MAISONS ALFORT

ou

CEPHALON FRANCE

22, RUE EDME LABORDE
58000 NEVERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.